



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 11/07/2024 - MIS À JOUR LE 18/04/2025

# Point de situation sur la disponibilité de Tsoludose (solution buvable en récipient unidose)

#### Actualisation du 18/04/2025

Le médicament Tsoludose (lévothyroxine) et son équivalent importé Tirosint Solution ne sont désormais plus disponibles.

Téléchargez la liste des médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

#### Actualisation du 15/11/2024

À partir de mars 2025, le médicament Tsoludose et son équivalent importé Tirosint Solution ne seront plus disponibles en France.

Nous rappelons aux médecins prescripteurs qu'ils ne doivent plus initier de traitement avec Tsoludose ou Tirosint Solution et qu'il est important d'accompagner les patient vers un traitement alternatif à base de lévothyroxine, selon les recommandations publiées ci-dessous.

Nous rappelons aux pharmaciens qu'ils doivent conseiller les patients de contacter rapidement leur médecin pour déterminer quelle alternative leur conviendra le mieux.

À notre demande, le laboratoire IBSA Pharma transmet <u>une lettre d'information à l'attention des</u> <u>médecins et pharmaciens d'officine</u>.

Nous avons été informés par le laboratoire Ibsa Pharma de l'arrêt de commercialisation de tous les dosages du médicament à base de lévothyroxine Tsoludose (solution buvable en récipient unidose), pour des raisons économiques. Chaque année, en France, environ 500 patients sont traités par Tsoludose.

Afin de laisser le temps aux patients de consulter leur médecin et d'échanger avec lui sur les alternatives disponibles, Ibsa Pharma importera dès août 2024 le même médicament initialement destiné à la Suisse, distribué sous le nom de Tirosint Solution (solution buvable en récipient unidose). Tirosint Solution est strictement identique à Tsoludose et sera disponible jusqu'en mars 2025.

Dans ce contexte d'arrêt de commercialisation, Tsoludose ou Tirosint Solution ne doivent plus être prescrits en initiation de traitement.

Nous rappelons aux patients et aux professionnels de santé les recommandations d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine.

#### **Informations sur Tirosint Solution:**

- Ces boîtes comprennent des récipients unidoses dont la composition, les modalités d'administration sont strictement identiques à Tsoludose;
- Ces boîtes comprennent également une lettre d'information à destination du patient ainsi qu'une notice en français ;
- Le nom Tirosint Solution figure sur la boîte;
- Une étiquette en français est apposée sur la boîte ;
- Les boîtes contiennent 30 solutions buvables unidose;
- Les 12 mêmes dosages seront disponibles : de 13 à 200 μg ;
- La durée de péremption est identique à Tsoludose.

## Recommandations pour les patients traités par Tsoludose

Jusqu'en mars 2025, votre pharmacien pourra vous délivrer le même médicament initialement destiné au marché suisse sur lequel sera apposée une étiquette en langue française, accompagné d'une lettre d'information à votre attention ainsi que d'une notice en langue française.

N'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans avis médical.

En vue de l'arrêt de commercialisation définitif à compter de mars 2025, consultez votre médecin pour qu'il modifie votre traitement. Il définira, avec vous, l'alternative qui vous convient le mieux.

## Recommandations pour les médecins

- N'initiez plus de traitement par Tsoludose ;
- Organisez un changement de traitement pour vos patients pour lesquels vous avez prescrit Tsoludose. Il est nécessaire de changer de traitement au plus tôt afin de vous laisser un temps suffisant pour ajuster les posologies et permettre au patient de s'habituer à son nouveau traitement.

### Recommandations pour les pharmaciens

- Informez le patient que la commercialisation de Tsoludose va progressivement s'arrêter et que ce médicament sera remplacé temporairement par le même médicament initialement destiné à la Suisse, importé sous le nom de Tirosint Solution avec les mêmes dosages ;
- En vue de l'arrêt de commercialisation définitif à compter de mars 2025, conseillez au patient de consulter son médecin pour que ce dernier définisse, avec lui, l'alternative à Tsoludose qui lui conviendra le mieux.

+

Consultez le document d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine (Ministère du travail, de la santé et des solidarités)

Prise en charge des dysthyroïdies chez l'adulte - Recommandation de bonne pratique - HAS (14/03/2023)

Téléchargez la liste des médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France

## Consultez également le dossier thématique dédié aux maladies de la thyroïde

